



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

CoaguChek® XS INR- vierilaitteen käyttöopas omaseuranta- asiakkaille

Inga Hirvanen

Opinnäytetyö
Lokakuu 2015
Bioanalytiikka



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Bioanalytiikan koulutusohjelma

HIRVANEN INGA

CoaguChek® XS INR- vierilaitteen käyttöopas omaseuranta- asiakkaille

Opinnäytetyö 31 sivua, joista liitteitä 1 sivua
Lokakuu 2015

Suomessa on noin 200 000 tuhatta Marevan®- hoitoa tarvitsevaa asiakasta. Marevania käytetään ehkäisemään verisuonitukoksia hyytymistä estämällä. INR- arvo perustuu veren hyytymisaikaan, jota mitataan kliinisissä laboratorioissa analysaattoreilla ja kyseiseen arvoon pohjautuu lääkehoidon annostelu. INR- vierilaite mahdollistaa oraalista anti-koagulanttia käyttävän asiakkaan hoitotasapainon seurannan kotona. Laadukkaasti määritetty tulos on omaseurannassa erityisen tärkeää. Tässä opinnäytetyössä tuotettiin Fimlab laboratorioille, CoaguChek® XS INR- vierilaitteen käyttöopas omaseuranta- asiakkaille. Tavoite oli tuottaa ohjausmateriaali, joka palvelee kyseisen vierilaitteen laadukkaaseen ja turvalliseen omaseurantaan. Yksinkertaiset ja selkeät vierilaitteen ohjeet palvelevat erikäisiä asiakkaita.

Opinnäytetyö toteutettiin toiminnallisena opinnäytetyönä syksyllä 2015. Opas sisältää tietoa Marevan®- asiakkaalle ruokavaliosta, ihopistonäytteenotosta, vierilaitteen käytöstä ja laadunvarmistuksesta. Laitteen turvallisen ja laadukkaan käytön takaamiseksi ohjeet koottiin CoaguCheck® XS- vierilaitteen valmistajan käyttöohjeen pohjalta.

Opinnäytetyön toimeksiantaja, Fimlab laboratoriot Oy, Jyväskylän toimipiste antoi op-
paalle rakenteellisen sisällön. Asiakkaan näkökulma ohjasi käyttöoppaan suunnittelua ja toimeksiantajan tavoite ohjasi sisältökokonaisuutta. Tulevaisuudessa omaseuranta- asiak-
kaiden määrä todennäköisesti lisääntyy ja käyttäjäkunta laajenee. Opasta voi jatkossa laa-
jentaa vastaamaan asiakkaista lähtevän tarpeen mukaan. Omaseuranta- asiakkaita haas-
tattelemalla ja heidän tarpeitaan määrittämällä opas voisi palvella käyttäjää yksityiskoh-
taisemmin.

Asiasanat: INR- vierilaite, omaseuranta, opas

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Biomedical laboratory science

HIRVANEN INGA

A User Manual of the CoaguChek® XS INR- POC Device for Self-Testing Clients

Bachelor's thesis 31 pages, appendices 1 page
October 2015

In Finland, there are about 200 000 Marevan®-reliant clients. Marevan® is used to prevent blood vessel blockages by inhibiting clotting. Marevan® medication is monitored on the basis of the INR-value. The INR-value is based on blood clotting time that is measured by analysers in clinical laboratories. The INR point-of-care testing device can be taken to the homes of clients using oral anticoagulants in order to monitor their medication balance. The quality of the result is very important in self-testing. In this thesis a user guidebook was produced for the CoaguChek® XS INR- point-of-care testing device, and the thesis was commissioned by the Fimlab Laboratories. The aim was to produce guidance material that would serve the clients in high-quality and secure self-testing. The simple and clear instructions for the home testing device will serve clients of different ages.

The thesis was implemented as a functional thesis work in autumn 2015. The guidance material contains information about a Marevan® client's diet, finger-prick testing, the use of the device and quality assurance. In order to guarantee safe and high-quality use of the device, the guidelines were compiled on the basis of the manufacture's user manual for the CoaguChek® XS device.

The Jyväskylä unit of the Fimlab Laboratories gave the structural content for the guide. A client perspective directed the design of the user guide, and the commissioner's objectives directed its content. The number of clients using self-testing is likely to increase in the future, and the user base will thus expand. By interviewing self-testing clients and thus further defining their needs, the user guide could serve the users with greater detail.

Key words: INR- device, self-testing, guide

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
2	VIERIANALYTIikka.....	6
3	OMahoito	8
3.1	Marevan®- asiakkaiden hoitokäytäntöjä Suomessa	9
3.2	TT- Inr arvon mittaaminen vierilaitteella	11
3.3	Kapillaariverinäyte.....	12
3.4	TT-Inr- vierilaitteen luotettavuus?.....	13
4	HEMOSTAASIJÄRJESTELMÄ JA VARFARIINI.....	14
4.1	Marevan®- asiakkaan ruokavalio ja lääkehoito	15
4.2	Inr- arvo	16
4.3	Inr- arvon kirjaaminen	17
5	PEREHDYTYS VIERILAITTEEN KÄYTTÖÖN.....	18
6	COAGUCHECK® XS INR- VIERILAITTEEN KÄYTTÄMINEN.....	20
7	COAGUCHEK® XS INR- VIERILAITTEEN OHJAUSMATERIAALIN TUOTTAMINEN	22
7.1	Oppaan sisältö.....	24
7.2	Oppaan hyödynnettävyys.....	25
8	EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS	26
9	POHDINTA.....	27
	LÄHTEET.....	29
	LIITTEET	31
	Liite 1. CoaguChek® XS INR- vierilaitteen pikaohje INR- arvon mittaamiseen	31

1 JOHDANTO

Omatestaus eli asiakkaan itse suorittama analytiikka on nopeasti kasvava alue. TT-INR-mittaus varfariinihoidon yhteydessä on yleinen mittaus omaseuranta-asiakkaiden keskuudessa. (Moodi, 6/2009, 306.) Tutkimusten mukaan asiakkaiden omaan hoitoon osallistuminen parantaa myös varfariinilääkityksen laatua ja vähentää tromboembolisia tapahtumia (Heneghan, Alonso-Coello, Garcia-Alamino, Perera, Meats & Glasziout 2006).

Fimlab laboratoriot Oy:n Jyväskylän toimipiste antoi opinnäytetyön toimeksiannon. Heidän tavoite oli saada TT-INR-omaseuranta-asiakkaille opas, joka palvelee asiakasta vierilaitteen käytössä, laadunvarmistuksessa sekä Marevan®-lääkitykseen liittyvissä asioissa.

Bioanalyttikot voivat kehittää laboratorion ulkopuolella tehtävän vierianalytiikan laatua oman aktiivisuuden mukaan. Tämä vaatii asiantuntemusta sekä kiinnostusta ja rohkeutta puuttua vakiintuneisiin käytäntöihin. Tulevaisuudessa bioanalyttikon työnkuvaan liittyy vahvemmin ohjaajan sekä asiantuntijan rooli. (Martinmäki, Savolainen & Mäkitalo 2011, 34.) Opinnäytetyön aihe antaa mahdollisuuden vierianalytiikan osa-alueen syventämiseen. Aiheen ajankohtaisuus ja oppaan hyödynnettävyys asiakkaiden parissa innosti tarttua aiheeseen.

Opinnäytetyön tarkoitus on tuottaa CoaguChek® XS INR-vierilaitteen käyttöopas omaseuranta-asiakkaille. Käyttöopas sisältää tietoa varfariinihoidosta, vierilaitteen käytöstä, laadunvarmistuksesta ja INR-hoitotasapainoon vaikuttavista tekijöistä. Käyttöoppaan tavoitteena on tukea omaseuranta-asiakkaiden kotona tehtävää mittausta ja lisätä omaseuranta-asiakkaiden tietämystä hoitotasapainoon liittyvissä asioissa.

2 VIERIANALYTIikka

Vierianalytiikasta käytetään termiä POC (point- of- care) tutkimukset (termi tulee englanninkielestä). Vierianalytiikalla tarkoitetaan laboratorion ulkopuolella tehtäviä tutkimuksia. Nämä tutkimukset ovat yleisesti käytössä sairaaloiden eri yksiköissä, tehohoidossa, vastaanotoilla sekä myös kotihoidossa. Vieritutkimuksia tarvitaan silloin, kun laboratoriopalveluja ei ole saatavilla tai hoidon valinta ja päätökset on tehtävä nopeasti. (Tuokko, Rautajoki & Lehto 2008, 100.)

Viimeisen 20 vuoden ajan laboratoriolääketieteen väittämänä on ollut vierianalytiikan yleistyminen ja näin perinteisen analytiikan väistyminen. Vierianalytiikka on yleistynyt kliinisen kemian ja mikrobiologian alueilla. Suurten määrien analysointi on edelleen edullisempaa, ellei ole välitöntä päätöksenteon tarvetta. Vierianalytiikka on tarkoitettu pääasiassa terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön, joilla ei ole laboratorioalan koulutusta ja siten kaikki virhelähteet ovat mahdollisia. (Penttilä 2003, 34.)

Vieritestitoimintaa Keski-Suomen kunnissa käsittelevästä opinnäytetyöstä selviää, että vieritestejä eniten käyttävät sairaanhoitajat ja perus- ja lähihoitajat. Vierianalytiikkaa suorittavat tutkimuksen mukaan myös terveyskeskusavustajat, kotiavustajat, kodinhoitajat ja asuntolaohjaajat, joilla ei välttämättä ole terveydenhuollon perustutkintoa. (Turpeinen 2009, 5.)

Liuosperusteiseen analytiikkaan verrattuna vierianalytiikan laadunvalvonta on vaikeaa. Yleensä valvonta on kertakäyttöisesti pakattu reagenssijärjestelmä, jonka toimintaa voidaan valvoa kontrolleilla pakkauskohtaisesti. (Penttilä 2003, 34.) Perinteinen vierianalytiikan tutkimus on veren glukoosin mittausta ja INR. Teknologia on kehittynyt ja kasvattanut vieritutkimusvalikoimaa ja samalla myös laitteiden virhelähteet ovat vähentyneet. (Tuokko ym. 2008, 100.)

Laitteiston yksinkertaistuminen on johtanut myös analytiikan yksinkertaistamiseen, jolloin tulee kiinnittää huomiota enemmän pre- ja postanalytiikkaan. Näillä tarkoitetaan asiakkaiden ohjaamista, näytteenottoa, analysointi tekniikkaa ja tulosten tulkintaa. Oikein käytettynä vierianalytiikka lyhentää päätöksenteon viivettä. Tutkimusten käytössä on kuitenkin havaittu vaihtelevia tuloksia. Tutkimuksia käytetään ilman riittävää perehdytystä ja ohjeistusta ja niiden käyttö voi tulla kalliiksi, jos käyttö ei ole harkittua. (Tuokko ym. 2008, 100.)

Vierilaitteen käyttöönoton kannattavuus täytyy arvioida ennen laitteen hankintaa. Tässä huomioidaan laitteen ja reagenssien hinta, henkilöstötarve sekä kouluttamiseen ja perehdyttämiseen kuluva aika. Laitteen hankintavaiheessa sovitaan vierianalytiikan laitteiston omistajasta, joka voi olla tutkimuksen suorittajayksikkö tai laboratorio. Laboratoriossa tutkimuksilla tulee olla vastuu- tai yhdyshenkilö. Laboratorion vieritutkimus yhdyshenkilön tehtäviin kuuluvat käytännön järjestäminen, osallistuminen käyttäjäyksikön yhdyshenkilön kanssa tutkimusten liittyvään päätöksentekoon, koulutukseen, dokumentointiin sekä laadunvarmistukseen. Laboratorion yhdyshenkilöllä on osavastuu testien tarkoituksenmukaisuudesta ja taloudellisesta käytöstä. Hän antaa neuvoa ja tukea ongelmatilanteissa ja hänen tulee tuntee viranomaisvaatimukset. (Tuokko ym. 2008, 103.)

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (2010/629) edellyttää, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on laitteen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus. Lain mukaan laitteessa tai sen mukana on oltava turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet ja sitä tulee käyttää valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti. Laite on lain mukaan myös säädettävä, ylläpidettävä ja huollettava valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja asianmukaisesti. (Finlex.)

Vierilaitteista tulee olla yksikössä rekisteri, josta käy ilmi laitteiden yksilöllinen tunnistenumero, valmistaja, hankinta-aika ja käytöstä poistamisen ajankohta. Laitteilla tulee olla myös laitepäiväkirja, johon on merkitty säännölliset huoltoajankohdat, viat sekä korjaustoimet. Selkeät käyttö- ja menetelmäohjeet on oltava saatavissa, joista käyvät ilmi tulokseen vaikuttavat virhelähteet. Sisäistä laadunohjausta seurataan kontrollinäyttein, joiden tulokset, tekoajankohdat ja tekijän nimikirjaimet merkitään ylläpitokorttiin. Ylläpitokortista tulee käydä ilmi kontrollinäytteiden ja reagenssien eränumerot. (Tuokko ym. 2008, 101.)

3 OMAHOITO

Suomalaiset elävät pidempään kuin aikaisemmin ja yhtenä syynä on lääketieteen kehittyminen. Tieteelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että omahoito on ollut suuressa roolissa vaikuttamassa sairauksien ehkäisyyn sekä hoitoon.

Asiakkaiden tukeminen ja valmentaminen omahoitoon ja elämänhallintaan tarjoavat uudenlaisia mahdollisuuksia hoitojen vaikuttavuuteen. Omahoito ja itsehoito eroavat toisistaan monella tapaa. Itsehoidossa asiakas etsii vaihtoehtoisia menetelmiä sairautensa hoitoon ilman ammattihenkilön apua. Käytettävät lääkkeet ovat usein luontaistuotteita ja kyseiset asiakkaat eivät käytä lääketieteellisiä hoitoja. (Routasalo & Pitkälä 2009, 6-7.)

Omahoidossa asiakas on aktiivinen osallistuja. Asiakas ottaa vastuun omasta hoidostaan yhdessä ammattihenkilön kanssa. Omahoito on asiakkaan itsenäisesti toteuttamaa ja näyttöön perustuvaa hoitoa ammattilaisen ohjauksessa. Terveystieteiden ammattilaisilla on ollut vahva auktoriteetti asiakkaisiinsa aiemmin. Hoitohenkilökunta on suunnitellut asiakkaan hoidon ja asiakkaan tehtäväksi on jäänyt tämän suunnitelman toteuttaminen.

Nykyään hoitosuhdetta lähestytään kumppanuussuhteen näkökulmasta, jossa hoitohenkilöstön rooli on muuttunut tiedon jakajaksi ja hoidon suunnittelu lähtee asiakkaasta. Hoidon onnistuminen määräytyy asiakkaan sitoutumisesta neuvoteltuun hoitoon. (Routasalo & Pitkälä 2009, 6-7.)

Marevan® -asiakkaiden keskuudessa omasta hoidosta vastuunottaminen on ollut haastavaa, koska tähän ei ole ollut mahdollisuutta aiemmin. On tutkittu, että omaseuranta parantaa Marevan®- hoidon laatu. Omaseuranta- asiakkailta, jotka pystyvät suorittamaan omaseuranta mittauksia sekä säätelemään hoitotasapainoaan on vähemmän tromboembolisia tapahtumia kuin heillä, jotka itse suorittavat ainoastaan mittauksia. (Heneghan, Alonso-Coello, Garcia-Alamino, Perera, Meats & Glasziou 2006.)

3.1 Marevan®- asiakkaiden hoitokäytäntöjä Suomessa

Suomessa Marevan®- hoito on edelleen epäyhtenäinen. Hoitokäytännöillä on laadullinen sekä toiminnallinen merkitys niin asiakkaille kuin terveydenhuollon palvelujen tuottajille. Yhtenäinen ja kansallinen Marevan® -hoidon seurantakortti on osa potilasturvallisuuden parantamista. Asiakasohjaus sekä henkilökunnan koulutus tulisi myös yhtenäistää. Uudessa toimintamallissa Marevan®- asiakkaiden vastuuta lisätään huomioiden yksilölliset tiedot ja taidot. Kyseisessä mallissa asiakkaat jaetaan hoidon tarpeen ja hoitotasapainon mukaan. Asiakkaat jaetaan seuraavanlaisiin ryhmiin: lääkärin hoidossa oleviin, hoitajan seurannassa oleviin sekä omahoidossa oleviin asiakkaisiin. (Puhakka 2011, 7-8.)

Lääkärin hoidossa olevat asiakkaat ovat vaikeahoitoisia ja heidän kohdallaan lääkitys on ongelmallista. Hoitajan seurannassa olevien asiakkaiden hoitotasapaino on hyvällä mallilla mutta asiakkaat eivät kykene annostelevaan Marevan®- lääkitystään itsenäisesti. Omaseurannassa olevien asiakkaiden hoitotasapaino on hyvä ja heidän hoitomyönteisyys mahdollistaa omahoidon toteutumisen. He osallistuvat omahoidon ryhmäopetukseen ja suorittava antikoagulantti ajokortin (AK-ajokortti). Asiakkaan suoritettua kyseiset osiot hän on valmis vastaamaan Marevan® - lääkityksen annostelustaan itsenäisesti, INR- arvoihinsa perustuen. (Puhakka 2011, 7-8.)

Tapauksissa, joissa asiakas ei ole sitoutunut hoitoonsa tai hoitotasapainoa ei ole saavutettu, jäävät myös Marevan®- hoidon tulokset saavuttamatta. Marevan® lääkityksen annosta titrataan INR- arvon mukaan, joka vaatii terveydenhuollon resursseja. Marevan®- lääkitys aloitetaan yleensä erikoissairaanhoidon puolella, jonka jälkeen potilas on perusterveydenhuollon piirissä seurannassa. Hoidon seurannan INR- määrittästä voidaan tehdä laboratorioissa tai vierilaitteella. Vierilaitteen avulla tulos on heti potilaan käytettävissä. Marevan®- annoksen muutoksen, INR- arvoon perustuen tekee hoitohenkilöstö tai asiakas itse. Marevan®- lääkityksen toimintamallit vaihtelevat Suomessa mutta tavoite on kaikilla kuitenkin sama, eli tehokas, turvallinen ja taloudellinen hoito (Puhakka & Peura 2015.)

Lapin maakunnassa sijaitsevassa Kemissä, toimii INR- vastaanotto terveystieteidenkeskuksessa. Vastaanoton toimintaa ylläpitää lisäkoulutettu sairaanhoitaja. Sairaanhoitaja seuraa hoitotasapainoa pikanäyttein ja määrittää Marevan® -annoksen.

Vuonna 2010 kyseisen terveyskeskuksen piirissä oli 572 Marevania® käyttävää asiakasta, joista 10- 30 asiakkaalla oli hoitotasapainon ongelmia. Ongelmat liittyivät alkoholiin tai puutteisiin sitoutua hoitoon. Kemin toimintamallin etuna on ohjaus, jota asiakkaat saavat käyntien yhteydessä. Mahdollisiin hoitotasapainon ongelmiin voidaan tarttua nopeasti vastaanottokäynnin yhteydessä. Yleisimmät ongelmat ovat olleet ruokavalion muutokset tai Marevanin® imeytymiseen vaikuttavat vatsataudit. (Puhakka & Peura 2015.)

Uudellamaalla sijaitsevalla Espoonlahden terveysasemalla osa asiakkaista on perehdytetty annostelemaan itse Marevania®. Asiakkaat saavat INR- arvon tekstiviestillä sekä toimintaohjeen arvoon perustuen. Hoitotasapainoon liittyvät ongelmat ovat Espoonlahdella samanlaisia kuin Kemin seudulla, eli hoitoon sitoutumisen ongelmat sekä ruokavalion tai lääkkeiden yhteisvaikutusten tuomat vaihtelut INR- arvoon. (Puhakka & Peura 2015.)

3.2 TT- Inr arvon mittaaminen vierilaitteella

Oraalista eli suunkautta otettavaa antikoagulanttihoitoa käyttää noin kaksi prosenttia Suomen väestöstä, ja määrä kasvaa vuosittain noin kymmenellä prosentilla. Marevanin® vaikuttava aine on varfariini. Varfariinilla on kapea terapeuttinen leveys ja annostarpeen huomattava vaihtelu luo lääkehoidolle haasteita. Huonosti toteutettu Marevan®-hoito on riski vakaville komplikaatioille, vuodoille sekä tukoksille. Tästä syystä lääkitys edellyttää säännöllistä asiakkaan INR- arvon seurantaa. Seurantavälien tiiviiden vuoksi vierianalytiikan käyttö on lisääntynyt enenevässä määrin (Joutsen -Korhonen, Lassila & Savolainen 2010, 3434.)

Vierilaitteella suoritettu TT-INR mittaus on tehokasta ja turvallista sellaisten asiakkaiden keskuudessa, jotka kykenevät sairautensa puolesta suorittamaan mittauksia, sekä ymmärtävät Marevan®- lääkityksen merkityksen hoidossaan. Lääkärin tulee tiedottaa asiakastaan lääkityksen annosmuutoksista ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksista sekä ruokavalion merkityksestä hoidossaan. Asiakkaan tulee saada yhteys omaan lääkäriin tai hoitajaan tuloksista, ja lääkkeen annostelusta, tarpeen vaatiessa. Laadunvarmistuksen tärkeyden ymmärtäminen tulee myös olla asiakkaalla selvillä, eli miksi rinnakkaismäärityksen tukilaboratorion kanssa ovat tarpeen. (Moodi 6/2009, 309.)

Vieritestauksen on todettu olevan laitekustannusten, tiheiden mittauskertojen, lisääntyneen koulutuksen sekä laadunvarmistusvaatimusten vuoksi varsinaista laboratorioseurantaa kalliimpaa. Laadukkaasti suoritettuna se voi kuitenkin parantaa asiakkaiden hoidon seurantaa. Huolellinen koulutus ja työhön perehdytys kattavan laadunvalvonnan kanssa tukevat vierianalytiikan kannattavuutta. (Joutsen -Korhonen ym. 2010, 3437.)

3.3 Kapillaariverinäyte

Ihopistosnäytteen näytteenottokohdat ovat aikuisilla ja lapsilla sormenpää. Näytteenottoon soveltuvat sormet ovat keskisormi ja nimetön, pikkusormea tai peukaloa käytettäessä mahdollinen tulehdus voi levitä edemmäksi käteen. Etusormen käyttöä vältetään ihopistonäytteenotossa siitä syystä, että kyseinen sormi säästetään ”työsormeksi”. Kätisyys pyritään myös huomioimaan näytettä otettaessa. Oikeakätisiltä näyte otetaan vasemman käden sormista ja toisin päin. Ihopistonäyte otetaan terveestä kohdasta, vältetään arpeutuneita kohtia ja pisto tehdään sormen sivuun. Keskelle pistäminen tuottaa eniten kipua ja sormenpäähän pistettäessä on mahdollista, että veri valuu kynnen alle. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 60.)

Yleensä ihopistonäytteenottoa edeltää pistokohdan puhdistaminen desinfektioaineella. INR- vierilaitteella tehtävän mittauksen kohdalla on tärkeää, että desinfektioainetta ei käytetä, koska se voi johtaa virheelliseen tulokseen. Ennen INR- arvon mittaamista asiakas pesee kädet saippualla ja lämpimällä vedellä ja kuivaa ne huolellisesti, koska vesi voi laimentaa veripisaran ja aiheuttaa väärän tuloksen. CoaguCheck® XS- vierilaitteen mukana omaseuranta- asiakas saa henkilökohtaisen lansettikynän. Lansetti tulee vaihtaa kynään ennen sormeen pistämistä. Ihopistos on tehtävä riittävän suurella lansetilla $> 1.5\text{mm}$, koska testiin tarvitaan suuri veripisara. (Tuokko ym. 2008, 102). Ihopistonäytteen jälkeen sormea sivellään sivulta (vältetään painamista ja puristelua), kunnes saadaan riittävän suuri veripisara. Testiin käytetään ensimmäinen muodostuva veripisara. (Roche Diagnostics 2011, 44–51.)

3.4 TT-Inr- vierilaitteen luotettavuus?

Englannissa melkein miljoona asukasta käyttää oraalista antikoagulanttihoitoa (Marevan®). Vuosittain luku kasvaa noin kymmenellä prosentilla. Kyseiset asiakkaat kuormittavat terveydenhuollon antikoagulantti klinikoita. Vuonna 2004 julkaistussa artikkelissa tutkittiin, onko CoaguChek® S- vierilaitteen tulos vertailukelpoinen sairaala laboratorion kanssa. Tutkimukseen osallistui 84 asiakasta, jotka käyttivät säännöllisesti antikoagulanttihoitoa. Tutkimuksen kohdehenkilöt valittiin sattumanvaraisesti antikoagulantti klinikoiden asiakkaista. (Gardiner, Williams, Mackie, Machin & Cohen 2004.)

Testiryhmä jaettiin siten, että 44 henkilöä suoritti omatestausta kotona ja 40 henkilöä kävi neljän viikon välein laboratorio seurannassa. Omatestausten ryhmään kuuluneet henkilöt koulutettiin vierilaitteen käyttöön sairaanhoitajan toimesta. Laitteen perehdytykseen oli varattu kaksi luentoa, jotka sisälsivät tietoa oraalista antikoagulanttihoitosta sekä vierilaitteen käytöstä. (Gardiner, Williams, Mackie, Machin & Cohen 2004.)

Omaseuranta ryhmä mittasi INR- arvon CoaguChek® S-vierilaitteella kerran viikossa kotonaan, kuuden kuukauden ajan. Neljä omaseuranta ryhmän jäsentä kokivat itsemittauksen hankalaksi ja he keskeyttivät tutkimuksen. Yksi ryhmän jäsen ei osallistunut koulutuksiin, joten omaseuranta asiakkaita oli lopulta 39. (Gardiner, Williams, Mackie, Machin & Cohen 2004.)

Tutkimuksen tulos oli, että omatestausten INR- tulokset korreloivat hyvin verrattuna asiakkaisiin, jotka kävivät laboratoriossa verinäytteenotossa. Vierilaitteella suoritettu mittaus oli luotettava vaihtoehto laboratorio mittaukselle ja soveltuu näin hyvin suurimmalle osalle asiakkaista, jotka ovat koulutettuja vierilaitteen käyttöön. (Gardiner, Williams, Mackie, Machin & Cohen 2004.)

4 HEMOSTAASIJÄRJESTELMÄ JA VARFARIINI

Verisuonistossa veri pysyy juoksevana hemostaasijärjestelmän ansiosta (Penttilä 2004, 210-314). Normaali tilanteessa hemostaasijärjestelmä etsii tasapainon, joka on riippuvainen monimutkaisista hyytymistä edistävien ja estävien reaktioiden vaikutuksista. Hemostaasijärjestelmään kuuluvat verisuonen supistuminen, trombosyyttitulpan muodostuminen (primaarihemostaasi), hyytymisen eteneminen hyytymiskaskadin välityksellä (sekundaarihemostaasi) ja hyytymistapahtuman rajoittaminen sekä fibrinolyysi. Hyytymistapahtuman rajoittaminen tapahtuu luonnollisten antikoagulaatiojärjestelmien avulla. Epätasapaino hyytymistä lisäävien ja estävien järjestelmien välillä johtaa vuoto- tai tukostaipumukseen. (Åberg, Lassila, Koivusalo, Numminen, Nuutinen & Mäkisalo 2012, 1971- 1972.)

Verenohennushoidoilla vaikutetaan hyytymistekijöihin. Yksi käytetyimmistä verenohennuslääkkeistä on varfariini, joka tunnetaan paremmin kauppanimellä eli Marevan®. Varfariinin käyttöaiheita ovat syvien laskimotukoksien ja keuhkoembolioiden hoito sekä ehkäiseminen ja sydäninfarktin sekundaarinen ehkäisy. Verenohennushoitoa käytetään myös tromboembolisten, eli verisuonten tukkeutumisesta johtuvien komplikaatioiden syntymiseen. Tällaisia tilanteita ovat sydäninfarktin tai verisuonikirurgian jälkeisten komplikaatioiden ehkäisy sekä eteisvärinän, sydämen läppäsairauksien ja tekoläppien hoitaminen. (Korhonen -Joutsu 2012, 21.) Varfariinin annostarve voi vaihdella yksilöllisesti alle 1 mg annoksesta yli 20 mg:n päiväännokseen. Perinnölliset aineenvaihdunta muutokset vaikuttavat annostarpeeseen. Keskimääräinen vuorokausiannos on noin 5 mg. (Puhakka 2011, 19.)

4.1 Marevan®- asiakkaan ruokavalio ja lääkehoito

Marevan®- lääkehoidon aikana pyritään K- vitamiinia sisältävien kasvien säännösteilyyn. K- vitamiini vaikuttaa veren hyytymisominaisuuksiin pidentämällä hyytymisaikaa. INR- arvo voi vaihdella eri päivinä, jos K- vitamiinin saannissa on suuria vaihteluja. (Mustajoki ym. 2002, 40–41). Marevan® -lääkkeen pakkausselosteessa ohjeistetaan lääkkeen käyttäjää ruokavalion osalta tasaiseen K- vitamiinin saantiin. Eniten K- vitamiinia sisältävät vihreät kasvikset. Lääkkeen käyttäjälle on listattu runsaasti K- vitamiinia sisältäviä tuotteita, joiden käyttöä ei rajoiteta mutta päivittäisen saantimäärän tulisi pysyä tasaisena. Kyseisiä tuotteita ovat teeledet, avokado, endiivi, herneet, keräkaali, kevätspuli, kiivihedelmä, korianteri, kurkun kuori, lehtikaali, lehtisalaatti, nauris, mintunlehdet, oliiviöljy, parsakaali, persilja, pinaatti, pistaasipähkinät, punainen merilevä, ruohospuli, ruusukaali, rypsiöljy, sinapinlehdet, soijapavut, sojaöljy ja vesikrassi. Tupakointi voi myös vaikuttaa Marevan®- lääkehoitoon. Erityisesti tupakoinnin lopetuksen yhteydessä, lääkityksen vaikutus INR- arvoon voi johtaa tiheämpään INR- arvon seurantaan. (Orion Pharma 2012.)

Marevan®- lääkkeen käyttäjän on huomioitava myös muiden lääkeaineiden yhtäaikainen käyttö. Parasetamoli on turvallinen käyttää kipu- ja kuumelääkkeenä yhdessä Marevan®- lääkkeen kanssa. Asetyylisalisyylihappo- ja flunssavalmistet kuten Aspirin®, Disperin®, Primaspan® ja Finrexin® lisäävät verenvuotovaaraa. Samaan kategoriaan kuuluvat myös geelimuotoiset lääkeaineet kuten Burana®, Ketorin® ja Voltaren®. Kyseisiä valmisteita tulee käyttää ainoastaan lääkärin määräyksestä. (Orion Pharma 2012.)

Marevan® - lääkkeen vaikutusta tehostavat sien-, kihti-, rytmihäiriö-, kolesteroli-, mahansuoja- ja masennuslääkkeet sekä antibiootit. Tunteettomien yhteisvaikutusten vuoksi Marevan® - lääkitystä käyttävän tulee välttää luontaistuotteita sekä käsikauppa- valmisteita. (Puhakka 2011, 25.)

4.2 Inr- arvo

Tromboplastiiniajan INR- termi tulee englanninkielen sanoista International Normalized Ratio. INR -tutkimuksen yleisin käyttöaihe on varfariini -lääkityksen tehon seuranta. (Mustajoki & Kaukua 2002,40). Varfariini vaikuttaa maksassa K-vitamiiniriippuvaisten veren hyytymistekijöiden synteesiin, muuntamalla ja estämällä niiden toimintaa. INR -määrittäminen on siten riippuvainen hyytymistekijöiden aktiivisuudesta. (Korhonen -Joutsen 2012, 22.)

Laboratoriossa INR -tulos lasketaan kaavasta $(a/b)^{ISI}$, jossa a on näytteestä mitattu hyytymisaika, b reagenssierälle määritetty keskimääräinen normaali hyytymisaika ja ISI reagenssin herkkyyttä kuvaava indeksi. Laskennallinen INR -arvo mahdollistaa stabiilissa tilassa olevan varfariinihoidon luotettavan tulosten vertailun eri laboratorioden kesken. (Huslab 2014.) INR- hoitoalue laskimotromboosien ja keuhkoembolioiden hoidossa ja ehkäisyssä on 2.0-3.0. Kroonisessa eteisvärinässä INR-hoitoalue on 2.0-3.0 kun taas sydämen tekoläppä asiakkailta hoitoalue on 2.5-3.5. (Puhakka 2011, 22).

CoaguChek®- XS INR vierilaitteella, INR- arvo muodostuu kuivakemiallisesti. Testiliuskat sisältävät tromboplastiinia sekä peptidisubstraattia, jotka ovat kuivattuja reagensseja. Liuskalle laitettu veripisara saa aikaan reaktion, jossa tromboplastiini käynnistää hyytymisen ja näin muodostuu trombiinia. Laite aloittaa samalla ajan mittaamisen. Muodostunut trombiini aloittaa peptidisubstraatin pilkkomisen ja saa aikaan sähkökemiallisen signaalin. CoaguCheck® XS- laite muuntaa signaalin ilmaantumiseen kuluvan ajan hyytymisarvoksi = INR- arvo. (Roche Diagnostics 2011, 10.)

4.3 Inr- arvon kirjaaminen

INR- arvon kirjaamisesta tulee sopia toimipaikkakohtaisesti. Sähköisessä potilastietojärjestelmässä kirjaamisalusta voi esiintyä eri nimillä. Effica:ssa kirjaamisalusta on nimetty AK- lehdeksi. Marevan®- hoidon seurantakortista puhuttaessa on asiakkaalla paperinen kortti, johon hän kirjaa itse Marevan®-annostelun sekä INR- arvon kontrollien päivämäärät ja tulokset. (Puhakka 2011, 30).

Vierilaitteen antama INR- arvo kirjataan, sillä tarkkuudella, mikä on nähtävissä. Hoitohenkilöstö ohjeistaa asiakasta kirjaamaan kellonajan, päivämäärän ja mahdollisen laiteilmoituksen tuloksen yhteyteen. Asiakkaalla on oltava kirjalliset ohjeet tuloksen arvioinnista ja yhteystiedot kysymyksiä varten. Poikkeavissa tuloksissa lääkäri voi antaa asiakkaalle ohjeet jatkotoimia varten. (Moodi 6/2009, 306- 308.)

5 PEREHDYTYKSEN VIERILAITTEEN KÄYTTÖÖN

Labqualityn asiantuntijasuositus, vieritestaus terveydenhuollossa, esitettiin Moodi lehdessä vuonna 2009. Suosituksessa otettiin huomioon ensimmäistä kertaa omatestaus. Omaseurannassa asiakkaan vastuulla on noudattaa terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita. Vastuu vierilaitteen toiminnasta, mittaustavasta sekä tuloksen hyödyntämisen opastuksesta on terveydenhuollon ammattilaisella. (Moodi 6/2009, 306- 308.)

Hallinnollinen vastuu vierianalytiikan toiminnasta on terveystieteissä johtavilla lääkäreillä tai sairaalaylilääkäreillä. Heidän vastuullaan on henkilökunnan koulutus ja perehdytys sekä vastuu siitä, että lain täyttämät vaatimukset sekä direktiivit täyttyvät. Omatestauksen opastamisesta vastuussa olevat henkilöt nimetään eri yksiköissä. Asiakkaan saama opastus kirjataan hänen potilastietoihinsa. Hoitoyksikkö tai laitevalmistaja on koonnut omaseuranta- asiakkaalle ohjausmateriaalin, joka sisältää tarvittavat tiedot omaseurannan toteutukselle. Ongelmatilanteita varten on asiakas ohjeistettu miettimään mahdollisia virhelähteitä. Asiakkaan epäiltäessä tuloksen luotettavuutta, ohjeistetaan asiakas toistamaan mittaus ja miettimään käsien puhtautta sekä välineiden asianmukaisuutta. Mikäli kyseiset toimenpiteet eivät ratkaise ongelmaa, asiakkaan on otettava yhteys hoitajaan, joka osaa ohjata jatkotoimenpiteissä. (Moodi 6/2009, 306- 308.)

Omaseuranta- asiakkaan koulutus tapahtuu vaiheittain. Ensimmäisessä vaiheessa tukilaboratorio ja laitevalmistaja järjestävät koulutuksen vastuuhenkilöille hoitoyksikössä. Koulutus on oltava sisällöltään riittävä antamaan tiedolliset sekä taidolliset valmiudet opastamaan omaseuranta- asiakkaita. Toisessa vaiheessa koulutus annetaan hoitajille, jotka ohjaavat omaseuranta- asiakkaita. Koulutus sisältää näytteenoton, mittalaitteen, menetelmän, vierilaitteen säilytyksen ja huoltoon liittyvät asiat sekä käytännön koulutuksen. (Moodi 6/2009, 306- 308.)

Koulutuksessa huomioidaan myös omaseuranta- asiakkaan mahdolliset rajoitukset vierilaitteen mittausten suorittamiselle. Asiakkaan koulutuksessa huomioidaan hänen kyky omaksua vieritestaukseen liittyviä asioita. Asiakkaiden perehdyttämisen tulee olla soveltavaa tapauskohtaisesti mutta kaikki osa-alueet tulee käydä läpi perehdytysohjelman mukaisesti. Perehdytysohjelmassa käsitellään huolellisesti laite, tarvikkeet ja laitevalmistajan ohjekirja. Ohjekirjan hyödyntäminen ohjauksessa on tärkeää, koska asiakas osaa hyödyntää sitä jatkossa omaseurannassa. (Moodi 6/2009, 306- 308.)

Koulutuksen aikana omaseuranta- asiakas suorittaa mittauksia riittävän usein, jotta hänen taidoistaan ja mittausten toistettavuuksista saadaan varmuus. Laadunvarmistus tulee varmistaa omatestauksessa ja neuvoa omaseuranta- asiakkaalle sen tarpeellisuus. Vierilaitteen tulostaso varmistetaan vähintään vuosittain tukilaboratorion kanssa. Laboratorion käynnin yhteydessä vertailumittaus tehdään samasta tai rinnakkaisesta verinäytteestä. Tukilaboratorion tutkimusvalikoiman tulisi tarjota omaseuranta- asiakkaalle mahdollisuuden tarkistaa oman vierilaitteen tulostason. Asiakkaan suoniverinäytteen oton yhteydessä määritetään rinnakkaiset tulokset asiakkaan vierilaitteella ja laboratorion menetelmällä. Laboratorion tulee antaa kirjallinen dokumentti asiakkaalle vertailumittauksesta. (Moodi 6/2009, 306- 308.)

TT-INR omaseuranta- asiakkaiden tulisi voida osallistua myös ulkoiseen laadunvarmistukseen. Omaseuranta- asiakas toimittaa vierilaitteen yhteisesti sovittuna ajankohtana tukilaboratorioon laadunvarmistus mittausta varten. Vaihtoehtona ulkoiselle laadunvarmistukselle on suorittaa kontrolliliuoksella vertailumittaus, asiakkaan oman hoitajan vastaanotolla. Asiakkaan vierilaitteen ja vertailulaitteen tulostasoero on oltava hoitajalla tiedossa koska tukilaboratorio määrittelee raja-arvot, joiden pohjalta ryhdytään mahdollisesti jatkotoimenpiteisiin. (Moodi 6/2009, 306- 308.)

6 COAGUCHECK® XS INR- VIERILAITTEEN KÄYTTÄMINEN

CoaguCheck XS- vierilaitteen antama tulos on kvantitatiivinen eli laskennallinen arvo. Vierilaitteen tarkoitus on antaa asiakkaalle mahdollisuuden valvoa Marevan®- lääkityksen toteutusta sovitulla hoitotasolla kotonaan. (Roche Diagnostics 2011, 3.)

Vierilaite ohjaa käyttäjää näytöllä olevilla symboleilla. Vierilaitteen käyttöön liittyy testiliuskat, joiden mukana tulee koodisiru. Koodisiru pitää sisällään eräkohtaisia tietoja testiliuskoista ja kalibrointitiedoista. Kalibrointitietojen perusteella laite laskee tuloksen sekä saa tietoonsa testiliuskojen viimeisen käyttöpäivämäärän. (Roche Diagnostics 2011, 3-21.)

Vierilaite ei vaadi erillisiä kontroleja koska testiliuskoissa on mukana kontrollitestitoiminto. Vierilaitteen testiliuskat ovat CoaguCheck® XS PT- nimisiä liuskoja. Laite tarkistaa testiliuskan lämpötilan ja viimeisen käyttöpäivämäärän sekä erätiedot.

Järjestelmä pitää testauksen laadusta huolta tarkistamalla elektroniset osat ja toimintonsa käynnistyksen yhteydessä. (Roche Diagnostics 2011, 12.)

Omaseuranta- asiakkaan on huomioitava laitteen käyttöön vaikuttavia tekijöitä. Näitä ovat vierilaitteen käyttäminen 15- 35 C° lämpötilassa ja vierilaite on oltava vaakasuorassa mittauksen ajan. Vierilaite tulee pitää puhtaana ja omaseuranta- asiakkaan tulee huomioida testiliuskaputkilon sulkeminen heti liuskan ottamisen jälkeen. Omaseuranta- asiakkaan tulee myös huomioida tilanteet, jotka voivat johtaa virheelliseen tulokseen. Tällaisia tilanteita ovat laitteen säilyttäminen kuumassa, kylmässä tai kosteassa olosuhteessa ilman suojakotelo. Koodisirua ja testiliuskaa ei tule asettaa tai irrottaa laitteesta samalla kun testiä tehdään. Ihopiston jälkeen veri on lisättävä vierilaitteeseen 15 sekunnin sisällä. Kyseisen ajan ylittäessä testituloksella voi olla virheellinen, koska veren hyytyminen on jo alkanut. Verta ei tule myöskään lisätä testiliuskalle testin alkamisen jälkeen. Testiä ei saa suorittaa aiemmasta pistokohdasta ottamasta veripisarasta. (Roche Diagnostics 2011, 42-43.)

Ennen laitteen käyttöönottoa tulee laitteeseen asettaa paristot sekä testiliuskojen mukana tullut koodisiru paikoilleen. Laitteeseen ohjelmoidaan myös oikea päivämäärä ja kellon-aika, jonka jälkeen mittari siirtyy automaattisesti testaustilaan. Omaseuranta- asiakkaalla on mahdollisuus valita yksikkö, millä laite ilmoittaa tuloksen. INR – mittayksikkö on alkuperäinen asetus laitteella. Tätä yksikköä käytettäessä omaseuranta- asiakkaan on mahdollista asettaa laitteeseen hoidon tavoitealue. Tällä tavoin omaseuranta- asiakas näkee jokaisen tuloksen yhteydessä, onko arvo tavoitealueella. Laite ilmoittaa nuolella ylöspäin tai alaspäin jos tulos ei ole asetetun tavoitealueen sisällä. Lääkäri määrittää jokaisen asiakkaan kohdalla tavoitealueen. (Roche Diagnostics 2011, 48-55.)

Ennen testin suorittamista asiakas ottaa testiliuskaputkilon esille ja varmistaa, että laitteessa on kyseisiin liuskoihin sopiva koodisiru. Numerosarja on merkitty koodisiruun sekä testiliuskapurkin sivuun. Testiliuska asetetaan laitteeseen nuolien osoittamaan suuntaan. Laitteen näytöllä vilkkuu tämän jälkeen koodisirun numero. Numero vahvistetaan painamalla laitteen M- näppäintä. Tiimalasin symboli osoittaa testiliuskan lämpenemisestä. Liuskan ollessa valmis verinäytteelle näytölle ilmestyy veripisaran symboli ja laite laskee aikaa 180 sekunnista alaspäin. Kyseisenä aikana on näyte asetettava testiliuskalle. Ajan tullessa näytölle on oikea aika suorittaa ihopistos. (Roche Diagnostics 2011, 22-49.)

Ihopistonäytteenoton jälkeen asiakas imeyttää veripisaran sormenpäältä testiliuskaan. Veripisaraa pidetään testiliuskaa vasten niin kauan, kunnes laitteen näytöltä häviää vilkkuva veripisara. Laite suorittaa tämän jälkeen kontrollitestin. Näyttöön ilmestyy kirjaimet ”QC”, joka tarkoittaa laitteen suorittamaa automaattista kontrollitestiä. Kontrollitestin onnistumisesta näyttöön ilmestyy kyseisten kirjainten jälkeen tarkistusmerkki. Tämän jälkeen alkaa hyytymisajan mittaus ja näytössä vilkkuu tiimalasin symboli tuloksen saantiin asti. Tulos ilmoitetaan näytöllä valitulla yksiköllä ja tulos tallentuu automaattisesti. Tuloksen yksikköä voi vaihtaa laitteen sivulla olevaa set- näppäintä painamalla. Tuloksen kirjaamisen jälkeen testiliuska poistetaan ja hävitetään talousjätteen mukana. Laitteen sammuttamisen jälkeen mittari tulee puhdistaa tarpeen vaatiessa. Lansettien hävittämisessä tulee huomioida sivullisten mahdollinen vahingoittaminen. Lansetit tulee kerätä terävien esineiden säilytysastiaan. (Roche Diagnostics 2011, 48-55.)

7 COAGUCHEK® XS INR- VIERILAITTEEN OHJAUSMATERIAALIN TUOTTAMINEN

Toiminnallisen opinnäytetyön lopputuotteena valmistui CoaguChek® XS INR- vierilaitteen käyttöopas omaseuranta- asiakkaille. Opas on suunniteltu asiakkaan näkökulmasta ja kielellinen ulkoasu on huomioitu siten, että se sisältää selkeitä, lyhyitä ohjeita vierilaitteen käyttöön (Kuva 1). INR- omaseuranta- asiakkaat ovat kaikenikäisiä, joten oppaan suunnittelussa on otettu huomioon kuvien ja tekstien selkeä asettelu.



Kuva 1. CoaguChek® XS INR- vierilaitteen käyttöön liittyvät testiliuskat, joiden mukana tulee koodisiru. Koodisiru asetetaan laitteen sivuun.

Oppaasta painatetaan vihko, jonka koko on B5. Oppaan pohjaväri on vaalean oranssi, joka tuo oppaalle väriä ja lisää lukijan mielenkiintoa opasta kohtaan. Paperipinta painettavassa oppaassa on matta ja typografia musta, koska nämä valinnat helpottavat lukijaa. Opas on tehty Microsoft word- ohjelmalla ja kyseisen ohjelman typografioista oppaassa käytettiin arial narrowia, koska tämä typografia on selkeä ja helpottaa luettavuutta.

Kuvien johdosta opas on moniväripainatus. Oppaan kuvat on kuvattu Nikon D3100 järjestelmäkameralla. Kuvat ovat käsitelty PicMonkey- kuvakäsittelyohjelmalla.

Oppaan ulkoasussa näkyy käsin tehty vaikutelma, joka antaa oppaalle lämpöä. Sisällysluettelo on selkeä ja johdonmukainen (Kuva 2). Asiat ovat nimetty pääkohtien alle, joka helpottaa asiakasta etsimään tarvitsemansa tiedon. Oppaan lopussa on kaavakkeita, joihin asiakas voi kirjata Marevan®- lääkityksen annostelun, INR- arvon tuloksen sekä tukilaboratorion kanssa suoritettujen rinnakkaismittausten tulokset.

SISÄLLYSLUETTELO

1. YHTEYSTIEDOT	3
2. LUKIJALLE	4
3. MAREVAN®	5
4. INR	7
5. INR- ARVON MUUTOKSEEN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT	9
6. LANSETTIKYNÄ	13
7. IHOPISTONÄYTTEENOTTO	15
8. COAGUCHEK® INR- VIERILAITTEEN KÄYTTÄMINEN	18
9. HUOMIOITAVA ASIOITA INR- VIERILAITTEEN KÄYTÖSSÄ	30
10. PIKAOHJE INR- ARVON MITTAAMISEEN	32
11. LAADUNVARMISTUS	33
12. VALMISTAJAN KÄYTTÖOHJE	34
13. VIERILAITTEEN JA	
LABORATORION RINNAKKAIMÄÄRITYSTEN TAULUKKO	35
14. OMASEURANNAN INR- ARVOJEN TAULUKKO	36
15. MAREVAN® LÄÄKITYKSEN TAULUKKO	37
16. LÄHTEET	39

Kuva 2. CoaguChek® XS INR- vierilaitteen käyttöoppaan sisällysluettelo

7.1 Oppaan sisältö

Oppaan sisällöllisen rakenteen antoi opinnäytetyön toimeksiantaja, Fimlab laboratoriot, Jyväskylän yksikkö. Tavoitteena oli, että opas sisältää tietoa ihopistonäytteenotosta, vierilaitteen käytöstä, laadunvarmistuksesta, Marevan®-lääkityksen hoitotasapainoon vaikuttavista tekijöistä sekä kaavakkeita omaseuranta-asiakkaille. Toimeksiantaja toivoi omaseuranta-asiakkaan hoitoon osallistuvien tahojen yhteystiedoille selkeän paikan oppaasta. Oppaan sisällössä on toteutettu toimeksiantajan toiveet. Oppaan lopussa on myös pikaohje INR-arvon määrittämiseen (Liite 1), joka palvelee omaseuranta-asiakasta ja muita vierilaitteen käyttäjiä nopeaan ja luotettavaan tuloksen saantiin.

Laitteen virheilmoituksia ei ole oppaassa käsitelty, koska laitevalmistajan käyttöohjeessa nämä asiat ovat esitetty selkeästi ja kyseisiä virhelähteitä sekä laitteen esittämiä symboleita on runsaasti. Asiakas saa CoaguChek® XS INR-vierilaitteen mukana laitevalmistajan laajan käyttöoppaan sekä pikaoppaan tukemaan luotettavaa ja turvallista käyttöä (Kuva 3). Oppaan sisällöllistä rakennetta rajasi toimeksiantajan toive ja kohde-ryhmän tarpeet.



Kuva 3. CoaguChek® XS INR-vierilaitteen valmistajan käyttöohje ja pikaopas, jotka omaseuranta-asiakas saa vierilaitteen mukana.

7.2 Oppaan hyödynnettävyys

Martinmäki, Savolainen ja Mäkitalo tekivät tutkimuksen INR- vieritestauksen kartoittamisesta kotihoidossa. Tutkimuksen yhteydessä nousi ilmi, että laitevalmistajan CoaguChek® XS INR- vierilaitteen käyttöohje oli koettu liian laajaksi ja tämän johdosta sitä ei käytetty. Saman tutkimuksen yhteydessä ilmeni, että ihon puhdistuksessa oli eroavaisuuksia. Osa kotihoidon hoitajista puhdisti näytteenottokohdan asiakkailta pelkästään kuivalla taitoksella. (Martinmäki, Savolainen & Mäkitalo 2011, 33- 34.)

Omaseuranta- asiakkaan on helppo tarkistaa tämän tuotetun oppaan ohjeista laitteen peruskäyttöön liittyviä asioita, kuten ihopistonäytteenoton oikea suorittaminen. Kotihoidossa ja muissa avopalveluissa toimivat ammattilaiset, voivat myös hyödyntää oppaan ohjeita, INR- vierilaitteen käyttöön ja Marevan®- lääkitykseen liittyvissä kysymyksissä.

8 EETTISYYS JA LUOTETTAVUUS

Opinnäytetyön aihe lähti INR omaseuranta-asiakkaiden tarpeesta, johon pyrittiin vastaamaan tällä toiminnallisella opinnäytetyöllä. Lähdekritiikki on erityisen tärkeää, kun rakennetaan ohjeistuksia, oppaita, käsikirjoja tai tietopaketteja. (Vilkkä & Airaksinen 2003, 53). Oppaan pääasiallinen tehtävä on ohjeistaa asiakas käyttämään CoaguCheck® XS INR- vierilaitetta. Lähteenä ohjeelle on kyseisen vierilaitteen käyttöohje, joka on Roche Diagnostics GmbH:n valmistama. Valmistajan käyttöohjeita noudattaen on oppaan ohjeet sovellettu käytäntöön luotettavuuden säilyvyyttä kunnioittaen.

Marevan® - lääkityksen sekä ruokavalion osuudet ovat yleiskatsaus kyseisiin aiheisiin, koska bioanalyttikko- opiskelijana farmakologinen tietämys on rajallinen ja asiakkaan ohjaaminen kyseisillä alueilla on eettisesti kyseenalaista. Tiedot pohjautuvat Marevan® lääkkeen pakkausselosteeseen sekä terveyden- ja hyvinvointilaitoksen suosituksiin. Lähteet ovat täten arvioitu luotettaviksi käyttää.

Oppaassa ei käsitelty INR- arvon tavoitealueita eri sairauksien yhteydessä, koska hoitava lääkäri vastaa yksilöllisesti, jokaisen asiakkaan kohdalla tavoitealueen. Oppaan sisällöllisen oikeellisuuden on tarkastanut työelämän edustaja, Fimlab laboratoriolta. Tutkimuslupa opinnäytetyön aiheelle myönnettiin 26.6.2015 ylilääkäri Jaakko Uksilan toimesta.

9 POHDINTA

Opinnäytetyön tarkoitus oli tuottaa CoaguChek® XS INR- vierilaitteen käyttöopas omaseuranta- asiakkaille. Tavoitteena oppaalle oli tukea omaseuranta- asiakkaiden kotona tehtäviä mittauksia ja lisätä heidän tietämystään hoitotasapainoon liittyvissä asioissa. Rakenteellisen viitekehyksen oppaan sisällölle antoi toimeksiantaja. Heidän tavoitteistaan lähdin toteuttamaan käyttöopasta omaseuranta-asiakkaille.

Toiminnallisen opinnäytetyön suunnittelun aloitin raportointi osuuden kirjoittamisella. Luin suomalaisia artikkeleita omaseurannasta ja vierianalytiikasta mutta minua yllätti, miten vähän Suomessa on tehty tieteellisiä tutkimuksia kyseisistä aiheista. Luotettavat, tieteelliset tutkimukset olivat usein myös samojen julkaisijoiden kirjoittamia.

Toiminnallisen opinnäytetyön raportointi osuus on rajattu CoaguChek® XS INR- vierilaitteeseen liittyvien aihealueiden ympärille. Opasta lähdin rakentamaan raportointi osaan pohjautuen. Oppaaseen oli tarkoitus saada tieto Marevan®- lääkityksestä ja ruokavalion vaikutuksesta INR- arvoon. Kyseisiä aiheita lähdin tutkimaan ja pidin mielessä lähdekriittisyyden, koska julkiseen oppaaseen kirjoitettu tieto täytyy olla luotettavasta lähteestä. Marevan® lääkkeen pakkausseloste, joka on lääkevalmistajan tuottama, tarjosi parhaan ja luotettavimman tiedon tähän aiheeseen.

INR- arvoa käsittelin asiakkaan näkökulmasta. Tämän osion oppaasta pidin mahdollisimman yksinkertaisena, koska asiakkaan on mahdollisesti haastavaa ymmärtää kemiallinen reaktio INR- tuloksen takana. Aiheesta nostin pääkohdat oppaaseen eli, mitä seuraa, jos INR- arvo nousee tai laskee?

Laajin osuus oppaasta käsitteli luonnollisesti INR- vierilaitetta. Vierilaitteesta otin paljon kuvia. Kuvia käsittelin kuvankäsittelyohjelmalla saadakseni niistä mahdollisemman selkeitä, sekä selittäviä asiakkaille. Haastavin osuus oppaan tekemisessä oli ohjeiden kirjoittamien asiakkaalle. Valmista opasta luetutin ystäväilläni ja perheen jäsenilläni, koska halusin varmistaa oppaan luettavuuden, ja ulkoasun toimivuuden ulkopuolisen näkökulmasta.

Tulevaisuudessa opasta voisi kehittää asiakaslähtöisemmäksi, kartoittamalla asiakkaiden tarpeet haastattelun tai kyselyn avulla. Opas voisi olla myös sähköisessä muodossa, koska nykyaikana se palvelisi asiakaskuntaa laajemmin.

Rajasin raportointi osan aihepiirit oppaassa käsiteltävien aiheiden ympärille. Rajausta oli riittävä, koska oppaaseen kuluva työmäärä yllätti. Ammattikorkeakoulun opinnäytetyön kymmenen opintopistettä rajaa luonnostaan aiheeseen syventymistä erityisesti, kun opinnäytetyötä tekee itsenäisesti. Opinnäytetyön tekeminen on ollut mielenkiintoinen produkti. Uudestaan jos lähtisin työstämään toiminnallista opinnäytetyötä, tekisin selkeämmän suunnitelman ajankäytön suhteen, jaettuna raportointi osuuden ja toiminnallisen lopputuotteen välille.

Opinnäytetyön toimeksiantaja oli tyytyväinen toiminnallisen opinnäytetyön lopputuotteen toteutukseen. Opinnäytetyölle asetettu tavoite ja tarkoitus täyttyivät, joten lopputulos oli onnistunut.

LÄHTEET

Gardiner, C., Williams, K., Mackie, I., Machin, S. & Cohen H. 2004. Patient self testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring. [www-sivu]. Luettu 21.10.2015.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2141.2004.05300.x/full>

Heneghan, C., Alonso-Coello, P., Garcia-Alamino JM., Perera R., Meats E. & Glasziou P. 2006. Self monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. [www-sivu]. Tulostettu 21.10.2015.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16458764>

Huslab. 2014. Tromboplastiiniaika, INR- tulostus. plasmasta. [www-sivu]. Päivitetty 27.8.2014. Luettu 21.9.2015.

<http://huslab.fi/ohjekirja/4520.html>

Joutsu-Korhonen, L., Lassila R. & Savolainen E-R. 2010. Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksessa -uusi kansallinen suositus. Suomen Lääkärilehti 42, 3434 – 3437.

Roche Diagnostics GmbH. 2011. CoaguChek® XS käyttöohje.

Korhonen-Joutsu, L. 2012. Antikoagulaatiohoidon laboratorioseuranta. Kliinisen laboratorioalajulkaisu 2/2012, 21-24.

Labquality Oy. 2009. Moodi. Vieritestaus terveydenhuollossa 2009:6. Helsinki: Yliopistopaino.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 01.07.2010/629.

Matikainen, A-M., Miettinen, M. & Wasström, K. 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita Prima Oy.

Martinmäki, E., Savolainen, A. & Mäkitalo, O. 2011. Bioanalyytikko 3/2011. Helsinki: Kopio Niini

Mustajoki, P & Kaukua, J. 2012. Tromboplastiiniaika (P-INR). [www-sivu]. Julkaistu 22.12.2012. Tulostettu 21.10.2015.

http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03040

Orion Pharma. 2012. Pakkausseloste.

Penttilä, I. 2004. Kliiniset laboratoriotutkimukset. Porvoo: WSOY.

Puhakka, J. 2011. Antikoagulaatiohoidon käsikirja. Tampere: Tampereen yliopistopaino Oy.

Puhakka, J. & Peura, P. 2011. Toimintamalleja tehokkaan, joustavan ja turvallisen varfariinin toteutukseen. [www-sivu]. Luettu: 31.8.2015.

http://sic.fimea.fi/4_2011/toimintamalleja_tehokkaan_joustavan_ja_turvallisen_varfariinihoidon_toteutukseen.aspx

Routasalo, P. & Pitkälä, K. 2009. Omahoidon tukeminen - opas terveydenhuollon ammattihenkilöstölle. Suomalainen lääkäriseura Duodecim: Forssan kirjapaino.

Tuokko, S., Rautajoki, A. & Lehto, L. 2006. Kliiniset laboratorionäytteet -opas näytteiden ottoon varten. Helsinki: Tammi.

Turpeinen, V. 2009. Vieritestaus Keski-Suomen kunnissa. Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja johtamisen koulutusohjelma. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

Vilkkä, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Jyväskylä: Gummerus kirjapaino Oy.

Åberg, F., Lassila, R., Koivusalo, A-M., Numminen, K., Nuutinen, H & Mäkisalo, H. 2012. Maksan vajaatoiminta ja hemostaasi- verenvuotovaaran arviointi. [www-sivu]. Tulostettu 27.10.2015.

http://www.duodecimlehti.fi/web/guest/arkisto?p_p_id=Article_WAR_DL6_Article-portlet&p_p_action=1&p_p_state=maximized&viewType=viewArticle&tunnus=duo10550

LIITTEET

Liite 1. CoaguChek® XS INR- vierilaitteen pikaohje INR- arvon mittaamiseen

PIKAOHJE INR- ARVON MITTAAMISEEN

1(1)

- 1) **Peskää kädet ja kuivatkaa ne huolellisesti**
- 2) **Asettakaa liuska laitteeseen nuolien osoittamaan suuntaan ja varmistakaa, että näyttöön ilmestyyvä numerosarja vastaa liuskapaketin kyljessä olevaa numerosarjaa**
- 3) **Näyttöön ilmestyy 180 (kolme minuuttia aikaa imeyttää veripisara liuskaan)**
- 4) **Tehkää ihopistos lansettikynällä lämpimään, puhtaaseen ja kuivaan sormenpäähän**
- 5) **Imeyttäkää veripisara liuskaan 15 sekunnin sisällä**
- 6) **Laitteen näytöllä vilkkuu tiimalasin symboli tuloksen saantiin asti**
- 7) **Kirjatkaa tulos Marevan – korttiinne**
- 8) **Sammuttakaa laite**
- 9) **Laittakaa testiliuska yhdyskuntajätteisiin ja lansettikynän neula terävien esineiden astiaan**